機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　睡眠評価装置　33843000

(長時間心電用データレコーダ　35162000)

携帯用睡眠時無呼吸検査装置　SAS-3200

禁忌・禁止

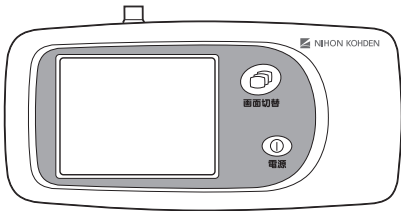
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、睡眠時無呼吸の検査を目的として、睡眠中または24時間分の鼻呼吸、気道音、マスク圧、努力呼吸の呼吸情報、SpO_2、心電図、体位情報を計測、記録する装置です。またホルター心電計として使用することも可能です。

付属の計測ソフトは、記録したデータの計測、編集、レポートの作成を行います。また心電図データを日本光電製のホルター解析装置用のデータと変換する機能も有します。

外観図

構成一覧

名　称	個　数
携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体	1
付属品	一式

- 構成品または付属品は、修理または補充等のために単体で販売されることがあります。

原　理

本装置は、睡眠中または24時間分の気流、いびき、マスク圧、努力呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数、体位、心電図のデータを計測し、メモリカードに記録するものです。メモリカードに記録されたデータは、計測終了後に、計測ソフトがインストールされたパーソナルコンピュータに転送され、自動・手動にて各種計測を行い、レポートを作成します。計測する項目にはPWTTのようにパラメータ間で計測を行うような項目もあります。また、付属の計測ソフトは、心電図データを日本光電製のホルター解析装置用のデータと変換する機能も有します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本製品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを目的とし、睡眠時無呼吸の検査が必要な患者、被検者に使用され、鼻呼吸、気道音、マスク圧、努力呼吸の呼吸情報、SpO_2、心電図、体位情報を記録します。記録したデータは、付属の計測ソフトで計測、編集、レポートの作成を行います。また、本製品はホルター心電計として、使用することも可能です。

品目仕様等

項　目	仕　様
1.酸素飽和度	
SpO_2測定精度	±2% SpO_2 (80% SpO_2≦SpO_2≦100% SpO_2) ±3% SpO_2 (70% SpO_2≦SpO_2<80% SpO_2) 70% SpO_2未満は規定しない。 精度保証温度範囲　18～40℃
脈拍数測定精度	±3[%]±1[bpm]
2.鼻および口腔の気流	気流を検知することを表示すること
3.いびき	いびきを検知することを表示すること
4.胸壁の動き	胸腹壁の動き(努力呼吸)を検知することを表示すること
5.心電図	
(1)機器または機器の部分の外側の表示	IEC60601-2-47:2001 6.1項に適合すること
(2)機械的強度	
①75mmの高さからの落下(動作中)	IEC60601-2-47:2001 21.5項に適合すること
②0.8mの高さからの落下(搬送・保管)	IEC60601-2-47:2001 21.6項に適合すること
(3)危険な出力に対する保護	
①入力ダイナミックレンジ	IEC60601-2-47:2001 51.5.1項に適合すること
②入力インピーダンス	10MΩ以上
③同相弁別比	60dB以上　@50、60Hz 45dB以上　@100、120Hz
④感度精度	誤差10%以内
⑤感度安定性	24hで誤差3%以内
⑥内部雑音	入力換算50μVp-v以下
⑦チャネル間干渉	0.2mVp-v以下 (4mVp-v、10Hz正弦波入力時)
⑧周波数特性	IEC60601-2-47:2001 51.5.9項に適合すること
⑨最小分解能	50μVの正弦波が25mm/s、10mm/mVで見える
⑩ペースメーカパルスに対する機能	ペースメーカパルスに対する影響 0.2mV以下 ペースメーカ検出機能 2mV、2.0ms 200mV、2.0ms 20mV、0.1ms 2mV、0.1ms
⑪タイミング精度	24時間で30秒以内
⑫時間位置調整	±20ms以内

項　目	仕　様
(4)バッテリ	24時間連続的にモニタリングできる状態をインジケータで表示すること
(5)動作時間、データ保持時間	24時間連続的にモニタリングする能力を持つこと

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

検査の準備

1. 単三アルカリ乾電池2本をセットして、バッテリカバーを閉じます。
2. メモリカードを携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体に挿入します。
3. パーソナルコンピュータとカラーディスプレイモニタの電源スイッチをオンにし、計測ソフトを起動します。
4. USBケーブルで携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体とパーソナルコンピュータを接続し、携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体を起動して検査前の設定および確認を行い、終了したらUSBケーブルを外します。

センサ類の装着

1. SpO_2センサを装着します。
本品と組み合わせて使用可能なSpO_2プローブには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206	日本光電工業(株)
フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258	日本光電工業(株)
フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030	日本光電工業(株)
マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032	日本光電工業(株)
ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025	日本光電工業(株)
ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026	日本光電工業(株)
ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027	日本光電工業(株)
ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028	日本光電工業(株)
ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029	日本光電工業(株)

2. 心電図電極を貼り付け、誘導コードと接続します。
本品と組み合わせて使用可能な心電図電極および誘導コードには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
ディスポ電極　NC-100シリーズ　ビトロード	13B1X00206000191	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-392W	13B1X00206000305	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-393W	13B1X00206000306	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-322D	13B1X00206000065	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-322E	13B1X00206000066	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-382D	13B1X00206000071	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-382E	13B1X00206000072	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-323D	13B1X00206000067	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-383D	13B1X00206000073	日本光電工業(株)
誘導コード BJ-383E	13B1X00206000074	日本光電工業(株)

3. カニューレを装着します。
本品と組み合わせて使用可能なカニューレには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-101A	13B1X00206000010	日本光電工業(株)
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-102A	13B1X00206000011	日本光電工業(株)
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-103A	13B1X00206000012	日本光電工業(株)
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-104A	13B1X00206000013	日本光電工業(株)

4. 努力呼吸センサを装着します。
本品と組み合わせて使用可能な努力呼吸センサには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006	日本光電工業(株)
睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007	日本光電工業(株)

5. エアフローセンサを装着します。
本品と組み合わせて使用可能なエアフローセンサには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ エアフローセンサ(大人用) TR-101A	13B1X00206000004	日本光電工業(株)
睡眠解析用センサ エアフローセンサ(小児用) TR-102A	13B1X00206000005	日本光電工業(株)

6. いびきセンサを装着します。
本品と組み合わせて使用可能ないびきセンサには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ いびきセンサ　TM-106A	13B1X00206000003	日本光電工業(株)

7. 体位センサを装着します。
本品と組み合わせて使用可能な体位センサには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ 体位センサ　TM-104A	13B1X00206000001	日本光電工業(株)

検査の開始

電源スイッチを押して電源をオンにします。検査が開始します。各センサの測定値、計測波形が画面上に表示されます。

検査の終了

電源スイッチを押して電源をオフにします。検査が終了します。

データを転送・編集する

1. メモリカードを携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体から取り出します。
2. パーソナルコンピュータとカラーディスプレイモニタの電源スイッチをオンにします。

3. 測定データの記録されたメモリカードを計測ソフトがインストールされたパーソナルコンピュータのSDカードドライブに挿入します。
4. 計測ソフトを起動し、データを再生します。
5. 計測ソフトで検査データを編集し、レポートを作成します。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

心電図測定

- 皮膚の過敏な被検者［皮膚の前処理は行わないでください。］
- 炎症のある部位［炎症部位への電極の装着はなるべく避けてください。また皮膚の前処理は行わないでください。］

SpO_2測定

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者［センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
  ・血液中に色素を注入した場合
  ・CPR中に測定している場合
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある場合
  ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）中の患者［パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。］

呼吸測定

- 天然ゴムアレルギー患者［リード線に付いているタグに「This Product Contains Dry Natural Rubber Latex」と記載されている胸郭呼吸センサキットは、天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。］

重要な基本的注意

携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体

- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 本装置を患者モニタリングや生命維持を目的として使用しないでください。本装置はアラーム機能を有していません。患者の状況を誤って判断することがあります。モニタリングは、生体情報モニタなどの専用の機器を使用してください。
- 電池交換は、被検者（患者）の体からセンサ類を外した状態で行ってください。［被検者（患者）が電撃を受けることがあります。］
- 電子レンジなどの加熱調理機器や高圧容器に、本装置を入れないでください。［発熱、発煙、発火の原因となります。］
- 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり振り回したりしないでください。［コネクタからはずれた装置で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。］
- 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。［濡れた状態で使用すると、被検者（患者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- 検査中は必ず専用のポーチに本装置を収納してください。また検査中に被検者（患者）がバッテリカバーを開けないように指導してください。［被検者（患者）が電撃を受けることがあります。］
- 被検者（患者）の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。［携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。］
- 電極およびセンサ類は、当社純正品または指定品を使用してください。［指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。］
- 電極およびセンサ類を被検者（患者）に接続した状態で、本装置をパソコンに接続しないでください。［被検者（患者）が電撃を受けることがあります。］
- ディスポーザブル製品の再使用はおやめください。
- 破損などにより機器内部まで水などの液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

心電図測定

- 皮膚の前処理を行うときは、皮膚を強く擦りすぎないでください。［炎症を引き起こします。］
- 皮膚に発疹、かぶれ、かゆみなどの症状が現れたときは、ただちにスキンピュアの使用を止め、洗い流してください。
- 被検者（患者）に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が被検者（患者）からはがれてしまった場合は、その電極の金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。［被検者（患者）が電撃を受けることがあります。］
- 電極および誘導コードの取扱い方法の詳細は、それぞれの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。

SpO_2測定

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。［うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。］
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］
- プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。［SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 測定しない場合は、SpO_2プローブのコネクタを抜いてください。［外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。］
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。［血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。］
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。［測定精度に影響を与えます。］
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ装着確認」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- 破損・分解したプローブは使用しないでください。［正しい値が得られないだけでなく、患者がけがをすることがあります。］
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。［正しい値が得られないことがあります。］
- プローブが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブと交換してください。
- プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。

呼吸測定

- カニューレは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の被検者（患者）に限定し、他の被検者（患者）に使用しないでください。［交差感染を引き起こすことがあります。］
- 外傷・炎症のある部位にカニューレを装着しないでください。［外傷・炎症が悪化することがあります。］
- カニューレを強く締め付けすぎないでください。［うっ血をおこすことがあります。］
- カニューレを被検者（患者）からとりはずす際、引っ張らないでください。［装着部位に損傷を与えることがあります。］）
- カニューレおよびセンサの取扱い方法の詳細は、それぞれの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。

SDカード

・SDカードの取り違えを防ぐために、SDカードのラベルに被検者情報、検査日など、後日、データの特定ができる情報を必ず記入してください。
・検査を開始する前に、計測ソフトでSDカードに被検者情報(ID、氏名など)を登録してください。[この操作で記録データの取り違えおよびレポート記録紙の混在などを無くすことができます。]

電　池

・＋端子と－端子をショートしないでください。[加熱して火災の原因となります。]
・火の中に投入しないでください。[破裂することがあります。]
・分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。破損によりバッテリの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。

保　守

・装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、USBケーブルおよび電池を外してください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

・除細動を行うときは、本装置に接続された電極およびプローブ類を被検者(患者)から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

・電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。]
・SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因となります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体

・本装置を新生児に使用した場合、適正な計測が行えないことがあります。

SpO_2のモニタリング

・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～45℃ (ただし、SpO_2精度保証環境温度は18～40℃)
湿度範囲	10～95%(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
製造業者　日本光電富岡株式会社